

SARS-CoV-2 Ag Test

Тест на антиген коронавируса SARS-CoV-2

Набор реагентов (экспресс-тест) для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 (RAPiDgen® SARS-CoV-2 Ag Test) в образцах мазков из носа пациентов с подозрением на COVID-19, в вариантах исполнения. Lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B010.

Версия 1. 2021

- Перед использованием изделия внимательно прочтите данную краткую инструкцию.
- Необходимо строго соблюдать правила пользования, указанные в данной инструкции.
- В случае каких-либо отклонений от инструкции, достоверность результатов анализа не может быть гарантирована.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов (экспресс-тест) для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 (RAPiDgen® SARS-CoV-2 Ag Test) в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19, в вариантах исполнения. Lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B010.

Вариант исполнения 2 (Lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B010):

- Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
- Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
- Краткая инструкция по применению – 1 шт.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: **21.20.23.110**.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **3**.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **142010**.

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Экспресс-тест предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из носа), взятом у лиц с клиническими симптомами инфекции, вызванной SARS-CoV-2, методом иммунохроматографии.

Экспресс-тест используется для самотестирования в домашних условиях, а также для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Функциональное назначение: прямой метод этиологической лабораторной ранней диагностики in vitro.

Экспресс-тест является вспомогательным средством для ранней диагностики инфекции COVID-19 путем определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 у лиц с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2.

Adaltis S.r.l

Via Durini, 27, 20122 Milano (Italy)
(Адалтис С.р.л., Виа Дурины, 27, 20122, Милан (Италия))

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2.

Так же результат анализа нельзя использовать для постановки диагноза.

Положительный результат анализа должен быть подтвержден альтернативными методами диагностики.

В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.

Экспресс-тест предназначен для однократового использования.

Область применения – клиническая лабораторная (in vitro) диагностика/самотестирование в домашних условиях.

Показания к применению:

В соответствии с назначением Экспресс-теста.

Противопоказания к применению:

- истекший срок годности экспресс-теста;
- нарушена упаковка экспресс-теста;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования экспресс-теста;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Побочные действия:

не применимо.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

1. для применения в условиях ЛПУ.

Первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение и разрешение на проведение работ с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV групп патогенности.

Обязательным к данным видам работ является допуск специалистов, давших письменное согласие и прошедших подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности (проведение таких инструктажей организуется на местах путем сбора обращений и формирования учебных групп при согласовании данной деятельности территориальными органами Роспотребнадзора).

2. для самотестирования пациентами в домашних условиях.

Используется для самотестирования в домашних условиях лицами с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2.

4. КОНЦЕПЦИЯ ТЕСТА

Коронавирусы – это группа родственных РНК-вирусов, которые могут вызывать заболевания у человека, приводя к инфекциям дыхательных путей, варьирующимся от респираторных заболеваний легкой степени тяжести до тяжелых и даже смертельных.

Вирус передается от человека к человеку при тесном контакте, в основном воздушно-капельным путем при чихании или кашле.

Другие люди могут впоследствии заразиться и заболеть при вдыхании рассеянных капель.

Предполагается, что в эпителии слизистой оболочки верхних дыхательных путей (носовой полости и глотки) происходит постинфекционная репликация вируса.

Тестирование в области верхних дыхательных путей с использованием специальных тампонов (зондов) для получения мазков может выявить вирусные компоненты во время острой фазы инфекции, вызванной SARS-CoV-2, когда вирус присутствует в больших количествах в течение первой недели после появления симптомов.

Тестирование имеет важное значение для сдерживания распространения вируса и может использоваться в качестве инструмента для расширения масштабов тестирования и обеспечения безотлагательного принятия соответствующих противопандемических мер.

К настоящему времени известно 7 видов HCoV, которые являются серьезными возбудителями респираторных заболеваний человека: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и 2019-nCoV.

Клиническими проявлениями являются лихорадка, слабость, системные симптомы, сопровождающиеся сухим кашлем, затрудненным дыханием и т. д., которые могут усугубляться тяжелой пневмонией, дыхательной недостаточностью, острым респираторным дистресс-синдромом, септическим шоком и полиорганной недостаточностью, тяжелыми нарушениями кислотно-щелочного обмена и т. д. и даже угрожать жизни.

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тестовое устройство, входящее в состав экспресс-теста, представляет собой пластиковый корпус, содержащий готовый к использованию буфер для экстракции/запуска, запечатанный в верхней части тестового устройства, а также высушенные антитела и частицы латекса, нанесенные на тест-полоску.

Также «Тестовое устройство» набора реагентов содержит «Окно результатов». На его поверхности находятся 2 скрытые полоски («Т-тестовая зона» и «С-контрольная зона»), которые не видны до применения анализируемого образца.

Во время анализа нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, выделенный из мазков носа с помощью зонда для забора биоматериала, взаимодействует во время потока на тест-полоске со специфическими антителами к нуклеокапсидному антигену против SARS-CoV-2, конъюгированными с красными частицами латекса, используемыми в качестве детектора. Полученный комплекс перемещается по полоске и взаимодействует с иммобилизованными антителами, специфичными для нуклеокапсида против SARS-CoV-2, образуя наблюдаемую красную линию в зоне обнаружения («Т-тестовая зона»).

Наличие красной линии (зона обнаружения («Т»)) указывает на положительный результат (наличие нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в анализируемом образце). Если нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в анализируемом образце отсутствует, то красная линия не проявляется.

В «С-контрольной зоне» зеленая линия - это контрольная линия, которая указывает на правильную работу теста. Для её проявления конъюгированные частицы латекса взаимодействуют с другими специфическими антителами.

Внимание (контроль качества)

Независимо от наличия вируса в анализируемом образце, в области контроля качества («С-контрольная зона») проявление зеленой линии одновременно является показателем того, что тест проведен должным образом, и процесс иммунохроматографии был выполнен верно.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Вариант исполнения 2 (Lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B010)

- Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
- Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
- Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Экспресс-тест (вариант исполнения 2) предназначен для выполнения 20 тестов.



Зонд для забора биоматериала

7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Часы или таймер, одноразовые перчатки, очки (при необходимости), медицинский халат (при необходимости), дезинфицирующее средство, пакет для сбора отходов класс «В».

8. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой полости носа.

Зонд контактирует с неповрежденной кожей рук пациента при самоконтроле в домашних условиях, при использовании в условиях ЛПУ медицинский персонал должен работать в перчатках.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

При производстве экспресс-теста не применялись материалы животного и/или человеческого происхождения. Лекарственные средства не содержатся в экспресс-тесте.

- Тест предназначен для всех возрастов
- Тест должен проводиться лицом старше 16 лет

10. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке), входящее в состав экспресс-теста, является нестерильным.

Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) входящий в состав экспресс-теста является стерильным. Метод стерилизации этилен оксидом (EO). Производителем представлен Протокол валидации EO.

11. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

11.1. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Экспресс-тест использовать для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (тяжелому острому респираторному синдрому) в мазке из носа (из двух носовых ходов), при этом эффективность при исследовании других образцов не оценивалась.

Экспресс-тест предназначен для тестирования мазков из носа, которые НЕ были помещены в транспортную среду.

Экспресс-тест НЕ предназначен для тестирования жидких образцов (смывные, спирированные образцы или зонды в транспортной среде), так как чрезмерное разбавление может ухудшить результаты.

Экспресс-тест помогает обнаружить нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 как жизнеспособного, так и нежизнеспособного вируса SARS-CoV-2

Отрицательный результат теста может быть вызван уровнем антигенов ниже предела обнаружения экспресс-теста или неправильным отбором и подготовкой образцов.

Следовательно, отрицательный результат не исключает возможности заражения инфекцией, вызванной SARS-CoV-2 и не должен использоваться как единственное основание для диагностики, исключения инфекции и/или определения инфекционного статуса.

Несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на эффективности экспресс-теста и/или сделать его результат недействительным.

При ведении пациента отрицательный результат следует рассматривать как предполагаемый, и при необходимости проводится испытание для подтверждения другими методами (ПЦР, молекулярным, посевным или ИФА).

Отрицательный результат не подтверждает и не исключает заражение другими бактериальными или вирусными патогенами, включая другие штаммы коронавируса.

При необходимости дифференциации конкретных вирусов и штаммов SARS проводится дополнительное тестирование.

Положительные результаты тестирования не исключают коинфицирование другими патогенами.

Отрицательные результаты тестирования не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.

Данное изделие было испытано для использования только с человеческими пробами.

Эффективность данного экспресс-теста не оценивалась при использовании на пациентах без признаков и симптомов респираторной инфекции, и эффективность для бессимптомных лиц может отличаться.

11.2. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В результате проведенных испытаний на территории РФ получены результаты:

За период проведения клинико-лабораторных испытаний проведено исследование 620 образцов экспресс-теста. Случаев отклонения от заявленных характеристик экспресс-теста за время испытаний не зафиксировано.

Диагностическая чувствительность экспресс-теста при исследовании:

- мазков из носа составила **100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 99,1% - 100%) при 340 положительных образцах;**

Диагностическая специфичность экспресс-теста при исследовании:

- мазков из носа составила **100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 98,9% - 100%) при 280 отрицательных образцах;**

11.3. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Оценка повторяемости (внутрисерийной воспроизводимости) и межсерийной воспроизводимости результатов была подтверждена на 120 клинических образцах, из которых: 90 взяты от 30 пациентов, с положительным результатом мазка на PHK SARS-CoV-2 и 30 образцов от 10 пациентов с отрицательным результатом мазка на PHK SARS-CoV-2. Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость – 100%.

В связи с отсутствием аттестованных методов определения интерферирующих веществ в анализируемых образцах в клинической лабораторной практике, оценка их в рамках клинико-лабораторных испытаний не проводилась.

11.4. ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ (АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ) LOD

Предел обнаружения **экспресс-теста в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19** в матриксе естественного мазка из носа был подтвержден методом ОТ-ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носа.

LoD составляет 1,25 x 10^{3,2} цитопатической дозы 50 % (ЦПД₅₀)/мл.

| Тестовый штамм 2019-nCoV | NCCP 43327/2020/Италия | | | | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|-------------------------|----|
| Титр запаса 2019-nCoV | 1,25 X 10 ^{3,2} ЦПД ₅₀ /мл | | | | | | | | | |
| Разбавление | 1/10 | 1/100 | 1/200 | 1/400 | 1/800 | 1/1600 | 1/3200 | 1/6400 | 1/12800 | |
| Концентрация при тестируемом разбавлении (ЦПД ₅₀ /мл) | 1 X 10 ^{5,2} | 1 X 10 ^{4,2} | 5 X 10 ^{3,2} | 2,5 X 10 ^{3,2} | 1,25 X 10 ^{3,2} | 6,12 X 10 ^{2,2} | 3,06 X 10 ^{2,2} | 1,53 X 10 ^{2,2} | 7,1 X 10 ^{1,2} | |
| Уровень определения 5 репликатов | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 80% (4/5) | 0% (0/5) | 0% | 0% | 0% |
| Уровень определения 20 репликатов, близкий к пороговому значению | нет данных (н.д.) | н.д. | н.д. | н.д. | 100% (20/20) | 56% (14/20) | 0% (0/20) | н.д. | н.д. | |
| Самая низкая концентрация с однократной положительностью на анализируемый образец | | | | | | | | 1,25 X 10 ^{3,2} ЦПД ₅₀ /мл | | |
| Предел обнаружения (ПО) | | | | | | | | 1,25 X 10 ^{3,2} ЦПД ₅₀ /мл | | |

11.5. ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Результаты теста на перекрестную реактивность подтвердили отсутствие перекрестной реактивности у экспресс-теста в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19.

| Перекрестно-реактивные вещества | Тестовая концентрация | Результаты |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| 1 Аденовирус 1 | 1,00x10 ^{5,20} TCID50/мл | отриц. |
| 2 Аденовирус 7 | 1,00x10 ^{6,20} TCID50/мл | отриц. |
| 3 Энтеровирус 71, Тайнань/4643/1998 | 1,60x10 ^{7,20} TCID50/мл | отриц. |
| 4 Человеческий коронавирус (OC43) | 2,80x10 ^{4,00} TCID50/мл | отриц. |
| 5 Человеческий коронавирус (229E) | 2,80x10 ⁷ TCID50/мл | отриц. |
| 6 Человеческий коронавирус (NL63) | 1,60x10 ^{6,20} TCID50/мл | отриц. |
| 7 Человеческий метанемовирус (hMPV) | 2,80x10 ^{4,00} TCID50/мл | отриц. |
| 8 Вирус гриппа A/Мичиган/45/2015 | 1,00x10 ^{7,20} TCID50/мл | отриц. |
| 9 Вирус гриппа B/Висконсин/01/201 O | 1,00x10 ^{7,20} TCID50/мл | отриц. |
| 10 МЕК®коронавирус, облученный лизат | 4,45x10 ^{4,00} TCID/мл | отриц. |
| 11 Вирус парагриппа тип 1 | 1,00x10 ^{6,00} TCID50/мл | отриц. |
| 12 Вирус парагриппа тип 2 | 1,00x10 ^{6,00} TCID50/мл | отриц. |
| 13 Вирус парагриппа тип 3 | 1,00x10 ^{6,20} TCID50/мл | отриц. |
| 14 Вирус парагриппа тип 4 | 5,00x10 ^{6,00} TCID50/мл | отриц. |
| 15 Респираторно-синциальный вирус тип B | 1,00x10 ^{6,20} TCID50/мл | отриц. |
| 16 Риновирус | 1,00x10 ^{5,20} TCID50/мл | отриц. |
| 17 SARS-коронавирус | 1,00x10 ^{7,20} БОЕ/мл | отриц. |
| 18 Объединенный человеческий смыв из носа | Не применимо | отриц. |
| 19 Bodelet 1a pertussis | 1,00x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |
| 20 Candida albicans | 1,00x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |
| Chlamydia pneumoniae | 1,00x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |
| 22 Haemophilus influenzae | 1,00x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |
| 23 Legionella pneumophila | 1,00x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |
| 24 Mycoplasma pneumoniae | 1,50x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |
| 25 Streptococcus pneumoniae | 1,00x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |
| 26 Streptococcus pyogenes, Group A | 1,00x10 ^{6,00} КОЕ/мл | отриц. |

11.6. ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Было обнаружено, что следующие потенциально интерферирующие вещества и состояния не мешают проведению анализа. Ниже представлен перечень потенциально интерферирующих веществ и испытанных концентрациях.

| Вещество | Активный ингредиент | Концентрация | Результаты |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|------------|
| Безрецептурные назальные капли | Цельная кровь | 1% объем/объем | отриц. |
| Безрецептурный назальный гель | Фенилэфрин | 15% объем/объем | отриц. |
| Безрецептурный назальный спрей 1 | Хлорид натрия (т.е. «НеилМед») | 5% объем/объем | отриц. |
| Безрецептурный назальный спрей 2 | Кромолин | 15% объем/объем | отриц. |
| Безрецептурный назальный спрей 3 | Оксиметазолин | 15% объем/объем | отриц. |
| Безрецептурный назальный спрей 4 | Флуконазол | 5% вес/объем | отриц. |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 1 | Триаллис сизый, сабалилла, | 20% объем/объем | отриц. |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 3 | Алкалоид | 10% объем/объем | отриц. |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 2 | Цинк глюконат (т.е. «Зинкам») | 5% вес/объем | отриц. |
| Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 4 | Флутиказон пропионат | 5% объем/объем | отриц. |
| Противовирусный препарат | Тамифлю (осельтамивир фосфат) | 0,5% вес/объем | отриц. |
| Антибиотик, мазь для носа | Мулироцин | 0,25% вес/объем | отриц. |
| Антибактериальный системный препарат | Тобрамицин | 0,0004% вес/объем | отриц. |

Хук-эффект высокой дозы: культивируемый вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культивируемый вирус SARS-CoV-2 не проявлял хук-эффекта при 1 X 10^{6,2} ЦПД₅₀/мл.

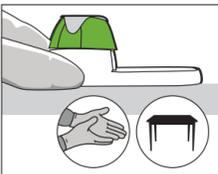
| Тип образца | Разведение | Концентрация (ЦПД ₅₀ /мл) | Результат |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------|
| SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Корея Инактивированные вирусные культуральная среда | без примеси | 1 X 10 ^{4,2} | положит. |
| | 1/10 | 1 X 10 ^{3,2} | положит. |
| | 1/100 | 1 X 10 ^{2,2} | положит. |
| | 1/200 | 5 X 10 ^{1,2} | положит. |
| | 1/400 | 2,5 X 10 ^{1,2} | поло |



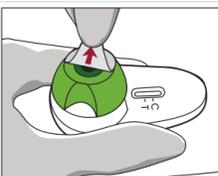
13. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

МЕТОД ОТБОРА АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА И ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

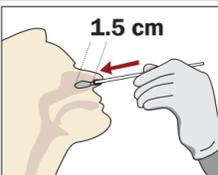
1а. Раскройте пакет из фольги (индивидуальная упаковка тестового устройства) и извлеките тестовое устройство. Установите тестовое устройство вертикально на плоскую горизонтальную поверхность. Держите тестовое устройство в этом положении во время выполнения теста.



1б. Крепко держите тестовое устройство в вертикальном положении. Осторожно снимите алюминиевую крышку с колпачка. Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость со дна зеленого колпачка.

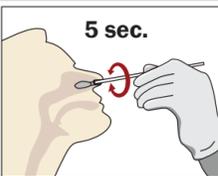


2а. При использовании в условиях ЛПУ условиях клинико-лабораторных отделений. Извлеките зонд для забора биоматериала из индивидуальной упаковки. Попросите пациента высморкаться. Слегка наклоните голову назад. Аккуратно введите зонд для забора биоматериала в среднюю часть ноздри на расстояние 1,5 см.

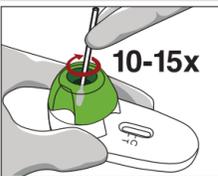


2а'. При использовании в домашних условиях для самоконтроля Извлеките зонд для забора биоматериала из индивидуальной упаковки. Высморкайтесь. Слегка наклоните голову назад. Аккуратно введите зонд для забора биоматериала в среднюю часть ноздри на расстояние 1,5 см.

2б. Вращайте зонд для забора биоматериала в течение 5 секунд вдоль боковой стенки носа. Медленно извлеките зонд для забора биоматериала, вращая его. Повторите процедуру в другой ноздре, используя тот же зонд для забора биоматериала.

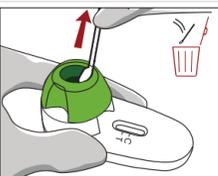


3а. Поместите зонд для забора биоматериала в отверстие колпачка (зеленого цвета). Прокрутите зонд для забора биоматериала 10–15 раз.



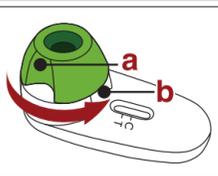
3б. При использовании в условиях ЛПУ клинико-лабораторных отделений. Осторожно прижмите тестовое устройство для забора биоматериала к внутренней стороне зеленого колпачка (зеленого цвета) и извлеките его. Утилизация использованного зонда для забора биоматериала должна проводиться согласно действующему законодательству.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).



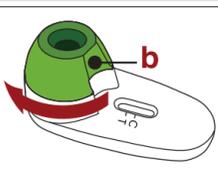
3б'. При использовании в домашних условиях для самоконтроля Осторожно прижмите зонд для забора биоматериала к внутренней стороне фиолетового колпачка (зеленого цвета) и извлеките его. Утилизация использованного зонда для забора биоматериала должна проводиться в домашних условиях в контейнеры с бытовым мусором.

4а. Удерживая тестовое устройство вертикально на плоской горизонтальной поверхности, поверните колпачок (зеленого цвета) из положения **а** в положение **б**.

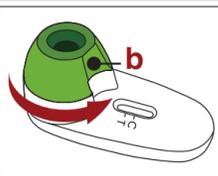


4б. Поверните колпачок (зеленого цвета) обратно в положение **а**.

Повторите шаги **4а** и **4б** еще два раза.



4с. Поверните колпачок (зеленого цвета) обратно в положение **б** и оставьте его в этом положении. Начните отсчет времени и дождитесь появления зеленой контрольной линии.



5а. Начните отсчет времени. Подождите, пока появятся цветные линии. Посмотрите результат в течении 10 минут. **ПРИМЕЧАНИЕ:** если на отметке «С» (контрольная линия) не появляется зеленая линия, повторите шаги **4а** и **4б**.

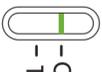


ПРИМЕЧАНИЕ: не производите считывание по истечении 20 минут, поскольку ваш результат будет неточным.



ДЕЙСТВИЯ ПО СЧИТЫВАНИЮ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Найдите зеленую линию на отметке «С» (контрольная линия). Если в строке «С» появляется линия, значит, тест работает правильно.



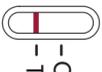
Неважно, насколько светлой или темной является линия.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Если на отметке «С» (в контрольной зоне) не появляется полоска, результаты теста недействительны независимо от наличия или отсутствия полоски в тестовой зоне «Т».



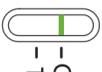
В этом случае либо неправильно была соблюдена инструкция по применению, либо экспресс-тест мог быть поврежден.



Рекомендуется повторить тест, используя новый экспресс-тест. Если проблема не исчезнет, прекратите использование экспресс-теста и обратитесь к местному дистрибьютеру.

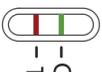
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Если линия появляется только на отметке «С» (зеленая), а на отметке «Т» (красная тестовая линия) нет линии, значит результат теста **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

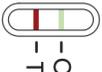
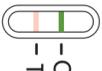


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Если линия появляется на отметке «С» (зеленая) и на отметке «Т» (красная), значит результат теста **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**.



Неважно, светлее ли одна из линий или темнее другой.



УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ТЕСТОВОГО УСТРОЙСТВА

Утилизация использованного тестового устройства при использовании в условиях ЛПУ в клинико-лабораторных отделениях.

Утилизация использованного тестового устройства должна проводиться согласно действующему законодательству.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В).

Утилизация использованного тестового устройства при использовании в домашних условиях для самоконтроля.

Подготовить пакет с маркировкой «Пакет для сбора отходов класс «В». Все использованные материалы после самотестирования (зонд для забора биоматериала, использованный экспресс-тест) поместить в указанный выше пакет для сбора отходов класс «В», дальнейшее хранение которого должно осуществляться отдельно от бытовых отходов в течении 24 часов.

Дальнейшая утилизация производится в ЛПУ в строгом соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в экспресс-тесте. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (С) считается контрольной. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную технику проведения процедуры.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только для диагностики in vitro.

Непосредственно перед проведением анализа еще раз ознакомьтесь с инструкцией.

При хранении экспресс-теста в холодильнике перед выполнением тестирования доведите его до комнатной температуры.

Не открывайте упаковку, пока не будете готовы начать тест.

Не использовать экспресс-тест после истечения срока годности.

Не использовать экспресс-тест повторно.

Не использовать экспресс-тест при наличии повреждений элементов упаковки.

При тестировании запрещается использовать компоненты экспресс-теста из разных партий.

При выполнении экспресс-тест в лабораторных условиях необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитная верхняя одежда и средства защиты органов дыхания (лицевая маска).

Материалы, подлежащие обеззараживанию, обрабатывать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ.

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, выполнять в соответствии с разделом «Дезинфекция и утилизация».

Перед началом самотестирования необходимо проветрить помещение, в помещении должен находиться только 1 человек проводящий самотестирование, необходимо использовать одноразовые перчатки, подготовить стол для размещения компонентов экспресс – теста, обработав его дезинфицирующим антибактериальным средством (основой дезинфекции является спирт, 70% спиртосодержащий продукт, средства на основе хлорки, к вспомогательным компонентам относят йод, перекись водорода).

Подготовить пакет с маркировкой «Пакет для сбора отходов класс «В».

Провести самотестирование в строгом соответствии с инструкцией по использованию.

Все использованные материалы после самотестирования (зонд для забора биоматериала, использованный экспресс-тест) поместить в указанный выше пакет для сбора отходов класс «В», дальнейшее хранение которого должно осуществляться отдельно от бытовых отходов в течении 24 часов.

Дальнейшая утилизация производится в ЛПУ в строгом соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Мероприятия по утилизации медицинского изделия должны проводиться согласно действующему законодательству.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В).

Серии экспресс-тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

Все использованные материалы после самотестирования (зонд для забора биоматериала, использованный экспресс-тест) поместить в пакет для сбора отходов класс «В», дальнейшее хранение которого должно осуществляться отдельно от бытовых отходов в течении 24 часов.

Дальнейшая утилизация производится в ЛПУ в строгом соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

17. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

| Символ | Описание | Символ | Описание | Символ | Описание |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель |  | Не использовать повторно |  | Код партии |
|  | Следовать инструкции по применению |  | Для проведения «> тестов |  | Номер по каталогу |
|  | Русский язык |  | Использовать до |  | Не использовать, если упаковка повреждена |
|  | Температурный режим хранения |  | Следует хранить в сухом месте |  | Хранить в месте, защищенном от солнечного света |
|  | Не замораживать |  | Стерилизация оксидом этилена только для медицинского изделия одноразового зонда |  | Не стерилизовать повторно только для медицинского изделия одноразового зонда |
|  | Биологический риск |  | Предостережение | | |

Внимание:

Тест RAPIDgen® SARS-CoV-2 Ag классифицирован как Сенс. кожи 1А и Хроническая токс. в водной среде 2

• **Сигнальное слово:** Предупреждение



WARNING

• Компоненты маркировки, указывающие на опасность:

реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [EC No. 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [EC No. 220-239-6] (3: 1)

• Формулировки опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

• Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозолей.

P273 Избегать попадания в окружающую среду.

P280 Пользоваться защитными перчатками / средствами защиты глаз / лица.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут.

Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать.

Продолжайте полоскание.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.

P501 Утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

• Хранить экспресс-тест в оригинальной запечатанной упаковке в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре 2 – 30 °С.

• Не замораживать.

• Экспресс-тест может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 - 30 °С.

Экспресс-тесты, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

19. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Составные части наборов помимо индивидуальной упаковки складываются в малую картонную коробку, затем в большую картонную коробку для транспортировки, с целью защиты от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование производителя и/или его товарный знак;

- юридический адрес производителя;

- наименование изделия;

- номер партии;

- номер в каталоге;

- дата изготовления (месяц, год), срок годности;

- условия хранения;

- значок диагностики «in vitro»;

- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка коробки (групповой упаковки) содержит следующую информацию:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;

- наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;

- номер партии;

- номер в каталоге;

- дата изготовления (месяц, год), гарантийный срок хранения;

- значок диагностики «in vitro»;

- условия хранения;

- условия транспортировки.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Производитель «Адалтис С.р.л.», Виа Дурины, 27, 20122, Милан, Италия, гарантирует качество и стабильность готового медицинского изделия на протяжении 24 месяцев с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность экспресс-теста до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность экспресс-теста, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

При проведении диагностики с помощью изделий используются одноразовые расходные материалы, которые не требуют сервисного, технического обслуживания и ремонта.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к уполномоченному представителю изготовителя на территории России.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Adaltis S.r.l (Адалтис С.р.л.)

Via Durini, 27, 20122 Milano, Italy (Виа Дурины, 27, 20122, Милан (Италия))

www.adaltis.net

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Прайм-Лайн Трейдинг».

249000, Калужская область, Боровский район, г. Балабаново,

ул. Лермонтова, дом 16 «А», офис 305.

24. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО «Прайм-Лайн Трейдинг».

249000, Калужская область, Боровский район, г. Балабаново,

ул. Лермонтова, дом 16 «А», офис 305. Т

ел.: 8 800 600 42 81 / info@pl-trading.ru